

SONDE ANALE A BALLONNETS A USAGE HEMOSTATIQUE ET RADIOLOGIQUE

Patent number: FR2480127
Publication date: 1981-10-16
Inventor:
Applicant: IMBERT RENE (FR)
Classification:
- **International:** A61M29/02; A61F5/44
- **European:** A61M3/02H8; A61M25/10D
Application number: FR19800008370 19800415
Priority number(s): FR19800008370 19800415

Report a data error here

Abstract not available for FR2480127

Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 80 08370

(54) Sonde anale à ballonnets à usage hémostatique et radiologique.

(51) Classification internationale (Int. Cl. ⁸). A 61 M 29/02; A 61 F 5/44.

(22) Date de dépôt..... 15 avril 1980.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 42 du 16-10-1981.

(71) Déposant : IMBERT René Auguste Jean, résidant en France.

(72) Invention de : René Imbert.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire :

- I -

La présente invention concerne une sonde anale à ballonnets gonflables qui poursuit un double but :

- Contrôler en urgence les hémorragies issues du bas rectum, du canal anal et de la région adjacente par une compression modérée.
- Faciliter l'administration du lavement baryté en limitant les fuites chez les sujets dont l'anus est peu continent et permettre l'admission du lavement et son évacuation par un système de va et vient sans déplacer le malade.

10 Dans l'état actuel de la technique, on peut reprocher essentiellement aux instruments de ce genre leur danger et leur peu d'efficacité ;

d'une part leur danger du fait de la distension trop forte et de fissuration possible des parois rectales par un ballonnet gonflé à l'excès, ou du fait de la trop grande rigidité de la 15 du bout de la sonde qui, mal centrée et trop saillante, peut également blesser la paroi rectale ;

on peut leur reprocher d'autre part leur peu d'efficacité par insuffisance d'étanchéité, car le gonflage du ballonnet rectal qui est inefficace s'il est insuffisant devient très dangereux s'il est excessif.

Enfin, aucun instrument n'a été conçu jusqu'ici pour être utilisé à deux fins : l'hémostase d'urgence de la région ano-rectale et l'administration du lavement baryté.

25 C'est là l'aspect économique et utilitaire de l'invention.

La sonde anale à ballonnets objet de la présente invention décrite ci-après avec référence aux dessins annexés, est composée essentiellement d'un tube de caoutchouc sur lequel sont montés deux ballonnets gonflables à l'air (Fig. I n° 1 et 2), 30 l'un supérieur, l'autre inférieur.

Le tube de caoutchouc, d'un diamètre extérieur de 7 millimètres, est assez souple pour se courber sans se plier lorsque la sonde étant en place, le malade s'assied.

L'extrémité de ce tube ne fait au dessus du ballonnet supérieur qu'une très faible saillie qui d'ailleurs diminue 35 quand on augmente le gonflage du ballonnet inférieur (Fig. 4 n° I)

La diminution de cette saillie est obtenue grâce à un montage spécial du ballonnet supérieur.

En effet, à la différence du montage du ballonnet inférieur

- 2 -

qui est enfilé sur le tube et collé en haut et en bas dans sa partie étroite par l'intérieur, le ballonnet supérieur est en haut collé par l'extérieur très près des orifices accessoires décrites plus bas. Il est ensuite retourné en doigt de gant
 5 sur lui-même, puis enfilé et collé sur le tube par l'intérieur dans sa partie basse.

De ce procédé résulte le fait que, lorsque le ballonnet supérieur est gonflé, sa limite supérieure tend à atteindre, sinon à dépasser, l'extrémité supérieure du tube qui peut se
 10 trouver alors plus ou moins en retrait par rapport au ballonnet gonflé qui l'éloigne de la paroi rectale (Fig.4 n°3).

Ce montage a pour conséquence de préserver la perméabilité du tube qui, sans cet éloignement de la paroi rectale pourrait être coiffé par un repli de cette paroi.

15 Il a aussi pour conséquence de supprimer un risque grave, celui du contact traumatisant du tube avec la paroi rectale (Fig.4 n°3) et même la perforation de celle-ci comme le relatent de nombreuses observations.

Cet même danger tend en outre à être évité, dans la présente
 20 invention, du fait de la mollesse de l'extrémité du tube..

En effet, au pourtour de l'orifice supérieur sont percés plusieurs orifices accessoires latéraux très proches les uns des autres, de telle façon que cette extrémité du tube très
 peu saillante soit de plus amollie.

25 Ces orifices accessoires ont aussi pour fonction d'assurer la perméabilité du tube en cas d'obstruction de l'orifice principal (Fig.4 n° 1,2 et 3).

Sur ce tube, et dans sa partie supérieure, sont montés deux ballonnets comme indiqué ci dessus ; l'un supérieur
 30 destiné à être glissé dans le rectum et que nous qualifions d'interne lorsqu'il est en place, l'autre inférieur et externe destiné à rester à l'extérieur du corps (Fig. I n° 1 et 2).

Les ballonnets, pour être efficaces, c'est à dire comprimer les parois du canal anal pour arrêter une hémorragie locale ou pour obtenir l'étanchéité au lavement baryté, doivent
 35 être très rapprochés.

C'est ainsi que les deux ballonnets gonflés étant en place, l'espace qui les sépare n'est que de 1 centimètre, ce qui ne correspond nullement à la hauteur réelle du canal anal

- 3 -

qui est de 3 à 4 centimètres (Fig.3 n° 2).

De la sorte, le sphincter anal se trouve pincé par la pression réciproque des ballonnets modérément gonflés.

La sonde est ainsi bloquée en bonne position dans l'axe de
5 l'ampoule rectale dont elle n'occupe que la partie basse en raison de la dimension de ses ballonnets laissant la partie haute libre et susceptible d'absorber la détente de l'air en cas de rupture du ballonnet interne.

Pour cette raison, la hauteur utile de chaque ballonnet déterminée par les limites du collage est de 55 mm environ.
10

Cette hauteur détermine lors du gonflage un certain volume nécessaire et suffisant, sous une certaine pression également nécessaire et suffisante comme il est expliqué ci-dessous.

Cette pression, même si elle est très modérée, est suffisante
15 pour comprimer efficacement un vaisseau qui saigne et faire cesser une hémorragie locale. Plus forte, cette pression permet, par l'augmentation de volume du ballonnet interne, d'obtenir l'étanchéité à l'injection d'un lavement baryté.

Il est très important de souligner que la pression des ballon-
20 nets ne s'exerce que dans la région du sphincter qui oppose une bonne résistance à la distension.

Pas plus qu'un traumatisme direct par contact n'est à crain-
dre une surdistension dangereuse de l'ampoule rectale en raison du volume adéquat des ballonnets gonflés qui prennent
25 appui sur la région sphinctérienne.

Enfin, cette pression des ballonnets, bien que s'exerçant sur une région sensible, est bien supportée par le patient par ce que modérée et cependant suffisante.

La pression efficace facilement appréciée à l'aide d'une
30 poire à main est expérimentalement de l'ordre de 11 à 13 centimètres de mercure. Il est inutile de la mesurer dans la pratique.

Dans ses applications pratiques, on voit que l'action compressive de la sonde employée comme moyen d'hémostase, s'exerce
35 sur la région ano-rectale qui est précisément le siège de la très grande majorité des hémorragies iatrogènes (en trait gras Fig.2 n° I) ^{abon} /dantes et inquiétantes consécutives à certaines opérations ano-rectales telles que, par exemple, les hémorroïdectomies, les exérèses de polypes bas situés, ou

à certains actes médicaux tels que les injections sclérosantes pour hémorroïdes, et même les simples prises de température.

De tels incidents hémorragiques pouvant survenir à n'importe quelle heure de la nuit, inopinément, sans que les moyens chirurgicaux et le personnel de salle d'opération puissent, dans bien des cas être réunis dans l'immédiat pour poser sous anesthésie générale en pleine hémorragie un point hémostatique sont justifiées de ce geste très simple que constitue la pose de la sonde à ballonnets gonflables par quiconque l'a à sa portée.

Les éléments caractéristiques de la sonde décrits ci-dessus agissent exactement de la même manière qu'il s'agisse du contrôle d'une hémorragie ano-rectale ou de l'administration d'un lavement baryté en radiologie.

Là où s'exerce une compression hémostatique, ici s'exerce une compression qui tend à obtenir l'étanchéité au lavement.

Enfin, dernière caractéristique, la sonde est assortie d'un tube en verre ou en matière plastique à quatre branches, dont l'une répond à l'extrémité inférieure de la sonde et dont chacune des trois autres, en forme de trident, répond à un tuyau pour l'admission du lavement, pour son évacuation, enfin pour l'insufflation de l'intestin (Fig. I n° 3).

Chacune de ces trois actions est pratiquée isolément en ouvrant une pince sur l'un des tuyaux adducteur, évacuateur, ou insufflateur, et en fermant les deux autres.

Autre avantage qui vient s'ajouter à l'étanchéité recherchée et le plus souvent obtenue, est celui de ne pas déplacer le malade de la table radiologique pour évacuer son lavement aux toilettes, ce qui réduit l'inconfort pour lui-même et la perte de temps pour le radiologue surtout lorsqu'il s'agit de malades âgés ou impotents.

Enfin, en recueillant le produit de l'évacuation dans un bocal gradué placé sous la table, on en connaît le volume qui, par différence avec le volume restant dans le bocal, indique approximativement le volume restant dans l'intestin.

On peut conclure de ce qui est démontré ci-dessus que la sonde anale à ballonnets, objet de l'invention, est un dispositif qui, banal dans son principe, est très élaboré dans les

- 5 -

détails qui font l'objet des revendications qui suivent afin que soit possible une hémostase d'urgence devant une hémorragie ano-rectale abondante, et afin que soient éliminées les causes de danger existant dans la pose aveugle d'une sonde
5 à ballonnet obturateur de modèle courant pour lavement baryté.

A l'aide du présent dispositif, l'étanchéité peut en outre être obtenue ou améliorée dans la plupart des cas d'incontinence anale.

Cet instrument peut être construit en série industrielle;
10 Il est utile en chirurgie d'urgence et en garde de nuit, en proctologie, en radiologie du colon.

Il est particulièrement adapté aux besoins des spécialistes gastro-entérologues dont l'activité s'étend à ces trois
15 domaines.

20

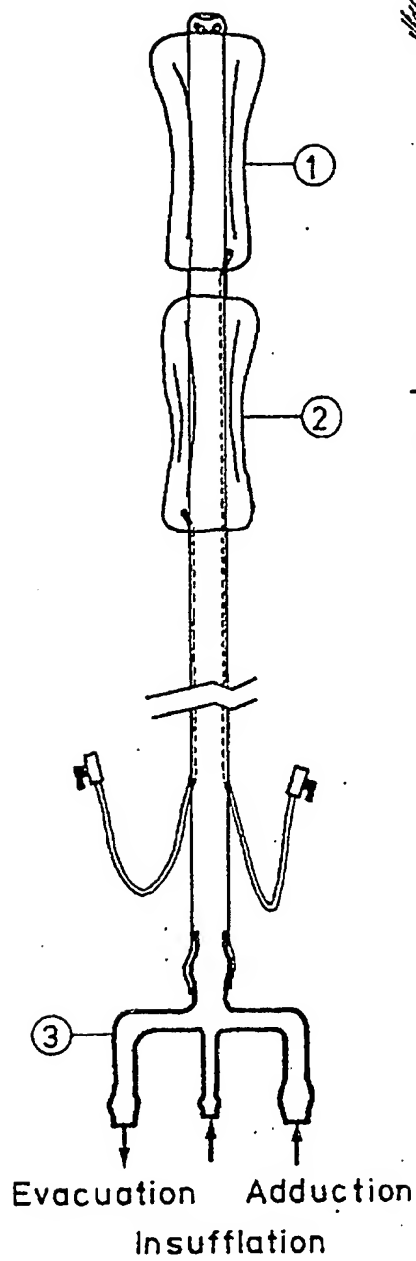
25

30

REVENDEICATIONS

1. Sonde anale composée d'un tube de caoutchouc à extrémité supérieure amollie et de deux ballonnets l'un interne, l'autre externe, dont la pression réciproque pinçant le sphincter anal maintient le tube dans l'axe du rectum, servant à deux usages différents : Contrôler en urgence les hémorragies ano-rectales et assurer l'étanchéité au lavement baryté sans risque de blesser le rectum.
2. Sonde anale selon la revendication 1, caractérisée en ce que le collage inversé de la partie supérieure du ballonnet interne, lorsque celui-ci est gonflé, diminue la saillie de l'extrémité du tube, amollie par de nombreux orifices accessoires, et évite son contact obturant ou traumatisant avec la paroi rectale.
3. Sonde anale selon la revendication 2, caractérisée en ce que l'écartement des ballonnets interne et externe dont les surfaces de collage sont réduites et au contact l'une de l'autre, ne dépasse pas 1 centimètre.
- Cet écartement est adéquat pour que le sphincter anal soit pincé entre les deux ballonnets gonflés et pour que la pression réciproque des dits ballonnets bloque le tube en bonne position dans l'axe du rectum, supprimant le danger de traumatisme de la paroi rectale, assurant l'hémostase de la région comprimée ou l'étanchéité au lavement baryté et la perméabilité à l'évacuation de ce lavement.
4. Sonde anale selon la revendication 3 caractérisée en ce que le volume du ballonnet interne normalement gonflé à une pression expérimentalement mesurée de 11 à 13 centimètres de mercure, présente une hauteur de 55 millimètres environ, laissant libre la portion haute de l'ampoule rectale qui peut absorber sans dommage le volume d'air détendu en cas d'éclatement du ballonnet interne.
5. Sonde anale selon les revendications 1,2,3 et 4 prises ensemble, caractérisée par l'adjonction d'un tube à quatre branches: une supérieure adaptable à l'orifice inférieur du tube, trois inférieures en trident destinées l'une à l'admission du lavement baryté, une autre à son évacuation sur pince sans que le malade ait à quitter la table radiologique, une troisième à l'insufflation de l'intestin.
6. Sonde anale selon les revendications 1,2,3,4 et 5, caractérisée en ce que la même sonde est appropriée à deux usages différents.

FIG. 1



I/I

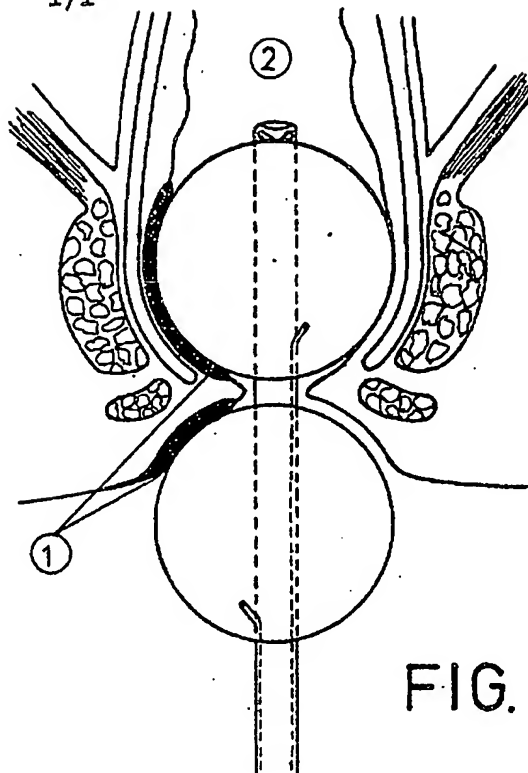


FIG. 2

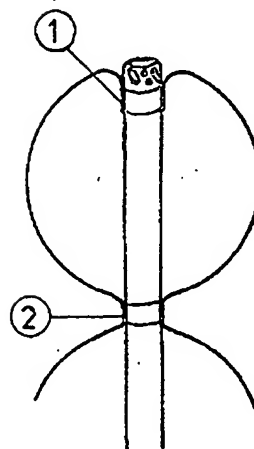
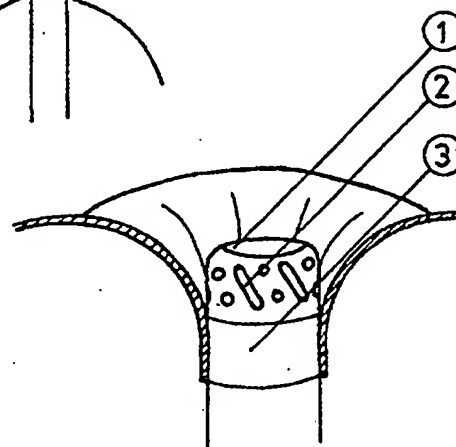


FIG. 3

FIG. 4



BEST AVAILABLE COPY